

抗がん剤併用療法に関する検討会WGの第1バッチの対応について（案）

○ 承認状況等の変化により、計画を見直す療法（4療法）

1. 脳腫瘍領域

胚細胞腫瘍（性器外腫瘍を含む。）にかかるBEP療法（プレオマイシン、エトポシド、シスプラチンの併用）が平成16年5月に承認されたことに伴い、同適応で医薬品についても重複する以下の療法については、その必要性の位置づけが変わったため、検討を終了することとする。

- (1) シスプラチン又はカルボプラチン及びエトポシド併用療法 表中番号 27, 28
- (2) シスプラチン、エトポシド及びイホスファミド併用療法 表中番号 29
適応予定： 中枢神経胚細胞腫瘍

2 泌尿器領域

M-VAC（メトトレキサート、ドキシソルビシン、シスプラチン及びビンブラスチン）療法が平成16年2月に承認されたことに伴い、MEC療法（メトトレキサート、エピルビシン及びシスプラチン）について再検討した結果、M-VAC療法に比較して必ずしもエビデンスが十分とはいえず、対象となる尿路上皮がんはM-VAC療法により治療可能であることから、その必要性の位置づけが変わったため、検討を終了することとする。

- (1) メトトレキサート、エピルビシン及びシスプラチン併用療法 表中番号 49
適応予定： 尿路上皮癌（膀胱癌）

3 皮膚科領域

悪性黒色腫瘍に対するIL-2療法は、再検討の結果、米国で使用されている製剤と国内で承認されている製剤の分子構造の違い及び使用量にも大きな差があり、外国での科学的知見がエビデンスの評価に活用できないと判断し、検討対象としては見直すこととする。

- (1) インターロイキン-2療法 表中番号 39, 40
適用予定： 悪性黒色種

注： 現行の血管肉腫適応では、テセロイキンは1日 70 万単位/body セルモロイキンは 40 万単位/body であり、悪性黒色腫瘍に対する予定用量の約 50 分の 1 量）

○ 第1バッチにおける療法の取扱いを変更するもの（1療法）

1 脳腫瘍領域の「中枢神経性リンパ腫」を予定効能とするメトトレキサート療法

予定効能と現在の「悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤に対する寛解」の効能の範囲が科学的に差がないとする検討結果により、表中の位置づけを●から○に変更し、適応追加申請を要さない取扱いとする。添付文書等への適正な使用のために根拠情報を利用することとする。